

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданнях НЕР № 30/COVID-19 від 22.10.2021, НТР № 69/COVID-19 від 22.10.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Багатоетапне, модифіковане подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в багатьох паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності двох ад'ювантних рекомбінантних білкових вакцин (моновалентної та бівалентної) проти SARS-CoV-2 для запобігання COVID-19 у дорослих віком 18 років і старше», код дослідження **VAT00008**, з поправкою 01, версія 5.0 від 08 вересня 2021 року, спонсор - Sanofi Pasteur Inc., USA (Санофі Пастер Інк., США)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	головний лікар Бейко Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
3.	лікар Постол С.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
4.	лікар Хмельяр К.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
5.	к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ

2. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату **PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження **C4671005**, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 02 липня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків
2.	д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
3.	д.м.н. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічний підрозділ, м. Чернівці
4.	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ
5.	лікар Карабиньош С.О. Медичний центр приватного підприємства «Медичний центр «ІНТЕРСОНО», м. Ужгород

Заявник - Пфайзер Інк., США

3. Брошура для пацієнтів «МАЄТЕ СИМПТОМИ COVID-19?», англійською мовою; Брошура для пацієнтів «МАЄТЕ СИМПТОМИ COVID-19?», переклад українською мовою від 30 вересня 2021 року; Брошура для пацієнтів «МАЄТЕ СИМПТОМИ COVID-19?», переклад російською мовою від 30 вересня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази II з 2 частин і 2 груп для визначення безпечності й ефективності ніклозаміду у пацієнтів із COVID-19 і шлунково-кишковою інфекцією», код дослідження **AZ-NICL-COV-1, версія 3.0 від 30 липня 2021 р.; спонсор - «Азур Ар. Ікс. Біофарма, Інк.» (AzurRx BioPharma, Inc.), США**

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

4. Зразок посібника користувача для учасника дослідження ADG20-TRMT-001, версія 2.0 від 08 жовтня 2021, українською мовою; Зразок посібника користувача для учасника дослідження ADG20-TRMT-001, версія 2.0 від 29 липня 2021, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, Подвійне-Сліпе, Плацебо-Контрольоване Дослідження Фаз 2/3 для Оцінювання Ефективності та Безпечності Препарату **ADG20 В Лікуванні Амбулаторних Пацієнтів з Covid-19 Легкого або Помірного Ступеня Тяжкості (STAMP)», код дослідження **ADG20-TRMT-001**, версія 4.0 від 06 травня 2021 року; спонсор - Адажіо Терапьютікс, Інк. (Adagio Therapeutics, Inc.), Сполучені Штати Америки**

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»